

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 M 5/31

⑱ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



DT 25 07 119 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 25 07 119

⑫

Aktenzeichen:

P 25 07 119.6

⑬

Anmeldetag:

19. 2. 75

⑭

Offenlegungstag:

2. 9. 76

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱ —

⑤

Bezeichnung:

Vorrichtung zum sterilen Lagern eines beschichteten Venenkatheters

⑦

Anmelder:

Sokol, Kurt, Dr.med., 2800 Bremen

⑧

Erfinder:

gleich Anmelder

DT 25 07 119 A 1

EISENFÜHR & SPEISER

BREMEN

PATENTANWÄLTE
DIPL.-ING. GÜNTHER EISENFÜHR
DIPL.-ING. DIETER K. SPEISER
DR. RER. NAT. HORST ZINNGREBE

2507119

UNS. ZEICHEN: S 486

ANMELDER/INH: Sokol

AKTENZEICHEN: Neuanmeldung

DATUM: 18. Februar 1975

Dr. med. Kurt Sokol, 28 Bremen, Schwachhauser Heerstr.295

Vorrichtung zum sterilen Lagern eines beschichteten Venen-
katheters

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum sterilen Lagern eines beschichteten Venenkatheters, die eine den Venenkatheter gegenüber der Umwelt abschließende und zu öffnende Umhüllung aufweist.

Bisher ist es üblich, Venenkatheter jeder Art in sterilen Wegwerckpackungen in den Handel zu bringen, die zur Entnahme des Katheters zerstört werden. Diese Verpackungsart ist zwar billig und gewährleistet die Sterilität bis Entnahme, eignet sich jedoch nicht zur sterilen Aufbewahrung nach der Benutzung.

Venenkatheter, die eine Beschichtung aus Nähragar tragen und zum Nachweis bestimmter Stoffe im Blut in die Vene eingeführt werden, sollen nach der Entnahme aus der Vene unter sterilen Bedingungen gelagert und zur Auswertung in ein Labor gebracht werden können. Der Erfindung liegt

609836/0044

KG/ig

die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zum sterilen Lagern eines beschichteten Venenkatheters zu schaffen, bei deren Verwendung die Sterilität des Venenkatheters von der Herstellung über die Anwendung hinaus bis zur Auswertung im Labor sichergestellt ist.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß die Umhüllung von dem Körper einer Injektionsspritze gebildet, der Venenkatheter innerhalb der Spritze liegend an deren Kolbenstange befestigt und der durchbohrte, zur Aufnahme der Punktiernadel dienende Ansatz des Zylinders mit einer abnehmbaren Kappe oder dergleichen verschlossen ist.

Diese Vorrichtung erfüllt nicht nur die in der Aufgabenstellung genannten Sterilitätsbedingungen, sondern ermöglicht darüberhinaus das Punktieren der Vene, den Nachweis der erfolgreichen Venenpunktion und gegebenenfalls die anschließende Weiterverwendung der Injektionsnadel für andere medizinische Zwecke.

Die Kappe kann eine längliche Form besitzen und auf diese Weise als sterile Umhüllung der bereits an den Zylinder angesetzten Punktiernadel dienen.

Zur Unterbringung des Venenkatheters kann es vorteilhaft sein, wenn der sich im Zylinder befindende Kolben mit einem länglichen, den Venenkatheter umschließenden und an beiden Enden offenen Kolbenrohr verbunden ist. Dieses Kolbenrohr ist vorteilhafterweise auf seiner Rückseite mit einer durchbrochenen, gegenüber der Katheterkolbenstange normalerweise abgedichteten Endkappe verschlossen.

Auf diese Weise kann ein Katheterstrang beliebiger Länge benutzt und dennoch dauerhaft steril verschlossen sein.

Weitere Vorteile lassen sich erzielen, wenn der Kolben und der Zylinder innenseitig vor ihrem Durchbruch bzw. zur Punktiernadel führenden Frontkanal jeweils mit einer schrägen Einführschulter versehen ist. Auf diese Weise wird ein ungehindertes Vorschieben des Venenkatheters bis zur Vene sichergestellt.

Zur leichten Bedienung des Venenkatheters kann die an seinem hinteren Ende angesetzte Katheterkolbenstange durch den abgedichteten Durchbruch der Endkappe verschiebbar hindurchgeführt sein. Wenn man die Endkappe durch eine Art Bajonettverschluß mit einem lösbaren Deckel versieht, dann läßt sich die Dichtung zwischen Endkappe und Deckel leicht auswechseln. Außerdem bietet diese Anordnung den Vorteil, daß man an das hintere Ende des Kolbenrohres unter Wahrung der Abdichtverhältnisse wahlweise verschiedene medizinische Zusatzgeräte anschließen kann.

Zum besseren Transport des benutzten Venenkatheters zum Labor kann es vorteilhaft sein, die Katheterkolbenstange mit einer Sollbruchstelle zu versehen und bei Bedarf einfach abzubrechen.

Die Abdichtung zwischen der Endkappe des Kolbenrohres und der Katheterkolbenstange kann alternativ zu einer dauernd wirksamen Dichtung auch durch eine zerstörbare Klebestelle gebildet sein. Nach der Benutzung kann dieser Bereich durch eine separate Schutzkappe steril abgeschlossen werden.

609836/0044

Ferner ist es möglich, zwischen dem Zylinder und der Punktiernadel einen flexiblen Schlauchabschnitt anzuordnen. Zusätzlich kann die Punktiernadel mit einer Befestigungsplatte verbunden sein. Bei dieser Anordnung ist es möglich, die Punktiernadel mit Befestigungsplatte mittels eines Klebebandes beispielsweise am Arm eines Patienten zu befestigen und längere Zeit in der Vene zu belassen.

Nachfolgend werden einige bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung unter Bezugnahme auf eine Zeichnung näher erläutert. Darin zeigen:

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen innerhalb einer Injektionsspritze mit Kolbenrohr steril verpacktem Venenkatheter im unbenutzten Zustand,
- Fig. 2 den Venenkatheter von Fig. 1, jedoch mit nach Abnehmen einer Kappe aufgesetzter Punktiernadel,
- Fig. 3 die in die Vene eines Patienten angesetzte Vorrichtung von Fig. 2 nach dem Ansaugen von Blut,
- Fig. 4 die Vorrichtung von Fig. 3 mit in die Vene eingeführtem Venenkatheter,
- Fig. 5 die Vorrichtung von Fig. 1 bis 4 nach der Benutzung und nach dem Abbrechen der Katheterkolbenstange in steriler Verpackungsweise,
- Fig. 6 einen Ausschnitt vom hinteren Ende einer Katheterkolbenstange, die gegenüber der Endkappe des Kolbens durch eine Klebestelle abgedichtet ist,
- Fig. 7 eine andere Alternativausführung einer Venenkolbenstangen-Abdichtung mit Bajonettverschluß -Endkappe, und
- Fig. 8 eine Teilansicht einer abgewandelten Ausführung mit flexiblem Schlauchabschnitt zwischen Punktiernadel und Injektions-spritzenzylinder.

609836/0044

Es sei vorab bemerkt, daß in der Zeichnung und der nachfolgenden Beschreibung Elemente, die unverändert in mehreren Ausführungsbeispielen verwendet werden, gleiche Bezugszahlen tragen. Zu diesen stets wiederverwendeten Elementen gehört insbesondere ein Zylinder 10 mit darin verschiebbar angeordnetem Kolbenkörper 26; diese Teile können einer konventionellen Injektionsspritze entnommen sein. Zu dem Zylinder 10 gehört ein doppelseitiges, als Fingerauflage bei der Benutzung dienendes Haltestück 12, ein konisches Mundstück 14, welches im ursprünglichen Zustand durch eine Kappe 22 steril verschlossen ist und gemäß Fig. 2 im Betriebszustand zum Aufsetzen der Anschlußhülse 52 einer Punktiernadel 50 dient, ferner ein das Mundstück 14 durchsetzender Frontkanal 16, der durch eine schräge Einführschulter 18 mit der Zylinderinnenwand verbunden ist, und schließlich eine Stufe 20 in der Nähe des hinteren Zylinderendes. Die Stufe 20 dient als hinterer Anschlag für den Kolbenkörper 26, der als integrales Kunststoffteil geformt ist und außer einem umlaufenden Dichtungsflansch 28 an seiner Vorderseite mit der Führung an der Zylinderinnenwand dienenden Längsrippen 30 versehen ist. Der innen zylindrisch erweiterte Kolbenkörper 26 ist auf das vordere Ende eines Kolbenrohres 36 aufgesetzt. Der das Kolbenrohr 36 umschließende Zylinderabschnitt des Kolbenkörpers 26 geht mit einer schrägen Einführschulter 34 in einen relativ engen Frontkanal 32 über, welcher einen dünnen Katheterstrang 45 führt, der innerhalb des Kolbenrohres 36 bzw. in dem insgesamt mit 25 bezeichneten Kolben steril untergebracht ist.

Gemäß Fig. 1 ist der Katheterstrang 45, beispielsweise in Form eines relativ dünnen flexiblen, aber ausreichend formsteifen Kunststoffstranges, mit seinem hinteren Ende fest in einer Bohrung einer Katheterkolbenstange 46 angebracht

welche abgedichtet durch das hintere Ende des Kolbens 25 ins Freie geführt ist. Diese Abdichtung zwischen Katheterkolbenstange 46, Kolben 25 bzw. Kolbenrohr 36 findet bei dem Ausführungsbeispiel von Fig. 1 bis 5 statt in einer Endkappe 38 mit zentralem Durchbruch 40, in dem sich eine ringförmige Dichtung 42, beispielsweise in Form eines O-Ringes befindet. Diese Dichtung 42 gestattet ein Einführen der Katheterkolbenstange 46 in das Kolbenrohr 36 unter abgedichteten Bedingungen. Zum Hineinschieben der Katheterkolbenstange 46 in den Kolben 25 dient eine beispielsweise mit dem Daumen bedienbare Druckplatte 48.

Die Anwendung der Vorrichtung von Fig. 2 mit steril darin verpacktem Venenkatheter 45 zeigen Fig. 3 und 4. Wie bei einer konventionellen Injektionsspritze wird bei einem Körperteil 60 zunächst eine Vene 62 mittels der aufgesetzten Punktiernadel 50 punktiert und dann durch Zurückziehen des Kolbens 25 mit Kolbenkörper 26 Blut 64 angesaugt. Wegen der Dichtung 42 an der Endkappe 38 ist der hohle Kolben 25 vakuumdicht. Nachdem durch die im transparenten Zylinder 10 sichtbare Blutmenge 64 der Beweis erbracht wurde, daß die Vene 62 getroffen ist, wird mittels Daumendruck auf die Druckplatte 48 die Katheterkolbenstange 46 in das Kolbenrohr 36 eingefahren, so daß sich das vordere Ende des Katheterstranges 45 durch den Frontkanal 32 im Kolbenkörper 26, durch den Frontkanal 16 im Zylinder 10 und durch die Punktiernadel 50 hindurch in die Vene 60 vorschieben kann. Zumindest das vordere Ende des Katheterstranges 45 ist in nicht dargestellter Weise mit einer Beschichtung versehen, die beispielsweise aus Nähragar besteht. Dieser beschich-

tete Teil des Katheterstranges 45 wird eine gewünschte Zeit lang innerhalb der Vene 62 belassen, damit gegebenenfalls im Blut 64 enthaltene Fremdstoffe durch Reaktion mit der Katheterbeschichtung im Labor nachgewiesen werden können.

Fig. 5 zeigt die Vorrichtung von Fig. 3 und 4 nach Zurückziehen des Katheterstranges 45 in den Innenraum des Kolbens 25 und nach Entnahme der Vorrichtung vom Körperteil 60. Dabei kann beispielsweise die Punktiernadel 50 im Körperteil 60 verbleiben, und das Mundstück 14 des Zylinders 10 wird nach dem Einfahren des Kolbens 26 wieder mit der Kappe 22 steril verschlossen. Aus Fig. 5 läßt sich ferner entnehmen, daß die Katheterkolbenstange 46 mit einer vorbereiteten Sollbruchstelle 47 versehen ist. Nachdem der Katheterstrang 45 in die in Fig. 5 dargestellte Ursprungslage zurückgezogen wurde, bricht man die Katheterkolbenstange 46 einfach an der Sollbruchstelle 47 ab und verschließt diesen Bereich mit einer Schutzkappe 55. Jetzt ist die Vorrichtung steril für den Transport zum Labor verpackt.

In Fig. 6 ist in einem Ausschnitt eine einfachere und billigere Abdichtung zwischen Katheterkolbenstange 46' und Endkappe 38a des Kolbens 25a dargestellt, der sich nur in dieser Einzelheit von dem in Verbindung mit Fig. 1 bis 5 beschriebenen Kolben 25 unterscheidet. Als Abdichtungsmittel dient bei der Abwandlung von Fig. 6 eine Klebestelle 57, welche die Katheterkolbenstange 46 fest und dicht mit der Endkappe 38a verbindet. Vor Benutzung der Vorrichtung wird einfach manuell die Klebestelle 57 zerstört.

Eine weitere Alternativlösung im Abdichtungsbereich zwischen Katheterkolbenstange und Endkappe zeigt Fig. 7. Der hier im hinteren Bereich dargestellte Kolben 25b, der sich ansonsten nicht von der Ausführung von Fig. 1 bis 5 unterscheidet, ist mit einer Endkappe 38b verschlossen, die ein Teil einer Bajonettverschlußeinrichtung 39 trägt und auf diese Weise lösbar mit einem Deckel 41 verbunden ist, an dem sich der andere Teil der Bajonettverschlußeinrichtung 39 befindet. Zwischen Deckel 41 und Endkappe 38b ist eine scheibenförmige Dichtung 42a eingelegt, welche das hintere Ende des Kolbens 25b gegenüber der verschiebbar gelagerten Katheterkolbenstange 46 abdichtet.

Die Ausführung von Fig. 7 bietet außer der Möglichkeit eines leichten Dichtungswechsel den Vorteil, daß man mit Hilfe der Bajonettverschlußeinrichtung 39 beispielsweise nach dem Entnehmen der Katheterkolbenstange 46 mit Katheterstrang 45 andere medizinische Einrichtungen wahlweise in abgedichteter oder nicht abgedichteter Form auf das hintere Ende des Kolbens 25b aufsetzen und somit an die Vorrichtung anschließen kann. Durch diese Zusatzmöglichkeit eröffnen sich der in der Zeichnung dargestellten Vorrichtung weitere Anwendungsgebiete.

Die Ausführung von Fig. 8 unterscheidet sich von allen zuvor beschriebenen Ausführungen dadurch, daß ihre Punktiernadel 50a über einen flexiblen Schlauchabschnitt 72 mit dem Zylinder 10 verbunden ist. Da der Katheterstrang 45 ohnehin flexibel ist, stellt dieser flexible Schlauchabschnitt 72 kein Hindernis für seine Anwendung dar. Auf das konische Mundstück 14 des Zylinders 10 ist gemäß Fig. 8 die passende Anschlußhülse 52a eines Anschlußstückes

70 anstelle der Anschlußhülse 52 der Punktiernadel 50 von Fig. 2 aufgesetzt. Die Punktiernadel 50a ist mit einer Befestigungsplatte 74 verbunden; diese kann mittels einer Bandage oder dergleichen an den betreffenden Körperpartien eines Patienten befestigt werden, wenn die Punktiernadel 50a für längere Zeit eingeführt bleiben soll. Das vordere Ende der Punktiernadel 50a ist im verpackten Zustand mittels einer lösbaren Schutzkappe 76 steril verpackt.

Eine vorteilhafte Ergänzung der Erfindung besteht darin, daß der Katheterstrang 45' als Hohlkatheter ausgebildet ist und daß die Katheterkolbenstange 46' eine mindestens bis in den Bereich ihres außerhalb des Kolbens 25 liegenden Endes mit einer Längsbohrung versehen ist, die in die Bohrung des Hohlkatheters übergeht. Dabei kann auch der Hohlkatheter 45' die Katheterkolbenstange 46' ganz oder teilweise durchsetzen. Diese in Fig. 6 ange-deutete Ausgestaltungsmöglichkeit erfüllt den Zweck jedes üblichen Katheters unter Beibehaltung der durch die Erfindung ermöglichten Hantierbarkeit. In den Fällen, in denen die Längsbohrung in der Katheterkolbenstange 46' nicht durchgeht, sondern vor dem Ende der Katheterkolbenstange und der üblicherweise dort vorgesehenen Druckplatte 48 endet, ist gemäß dem Ausführungsbeispiel die Sollbruchstelle 47 an einer Stelle vorgesehen, die vor dem inneren Ende der Längsbohrung liegt. Durch Abbrechen des freien Endes der Katheterkolbenstange 46' wird auf diese Weise der zuvor verschlossene Zugang zur Längsbohrung und der Anschluß von Schläuchen und dergleichen ermöglicht. Falls die Längsbohrung durchgehend ausgebildet ist, muß durch eine nicht dargestellte Kappe oder auf andere Weise sichergestellt werden, daß beim Punktieren durch die Längsbohrung keine Luft in den Innenraum des Zylinders 10 eindringen kann.

609836/0044

A n s p r ü c h e

(1.) Vorrichtung zum sterilen Lagern eines beschichteten Venenkatheters, die eine den Venenkatheter gegenüber der Umwelt abschließende und zu öffnende Umhüllung aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Umhüllung von dem Körper (10, 25) einer Injektionsspritze gebildet, der Venenkatheter (45) innerhalb der Spritze liegend an deren Kolbenstange (46) befestigt und der durchbohrte, zur Aufnahme der Punktiernadel (50) dienende Ansatz (14) des Zylinders mit einer abnehmbaren Kappe (22) oder dergleichen verschlossen ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper der Injektionsspritze aus einem Zylinder (10) mit Kolben besteht, und daß der Kolben (26) mit einer länglichen, den Venenkatheter (45) umschließenden und an beiden Enden offenen Kolbenrohr (36) unter Bildung des Kolbens (25) verbunden ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kappe eine längliche Form besitzt und die Punktiernadel umschließt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (25 bzw. 26) in seiner Front-Stirnfläche einen Durchbruch (32) und eine in denselben einmündende schräge Einführschulter (34) besitzt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinder (10) innenseitig vor seinem zur Punktiernadel (50) führenden Frontkanal (60) eine schräge Einführschulter (18) besitzt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der beschichtete Venenkatheter als flexibler Draht (45) aus Kunststoff oder dergleichen ausgebildet ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückseite des Kolbenrohres (36) mit einer durchbrochenen und gegenüber der Katheterkolbenstange (46) normalerweise abgedichteten Endkappe (38) verschlossen ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die mit dem Katheterstrang (45) verbundene Katheterkolbenstange (46) durch den abgedichteten Durchbruch (z. B. 40) der Endkappe (38) verschiebbar hindurchgeführt ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Endkappe (38a) durch eine Art Bajonettverschlußeinrichtung (39) mit einem lösbaren Deckel (41) verbunden ist, und daß zwischen Endkappe und Deckel eine Dichtung (42a) welche die Katheterkolbenstange (46) abdichtend umschließt, angeordnet ist (Fig. 7).
10. Vorrichtung nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheterkolbenstange (46) mit einer Sollbruchstelle (47) versehen ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdichtung durch eine zerstörbare Klebestelle (57) gebildet ist (Fig. 6).
12. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Zylinder (10) und der Punktiernadel (50a) ein flexibler Schlauchabschnitt (72) angeordnet

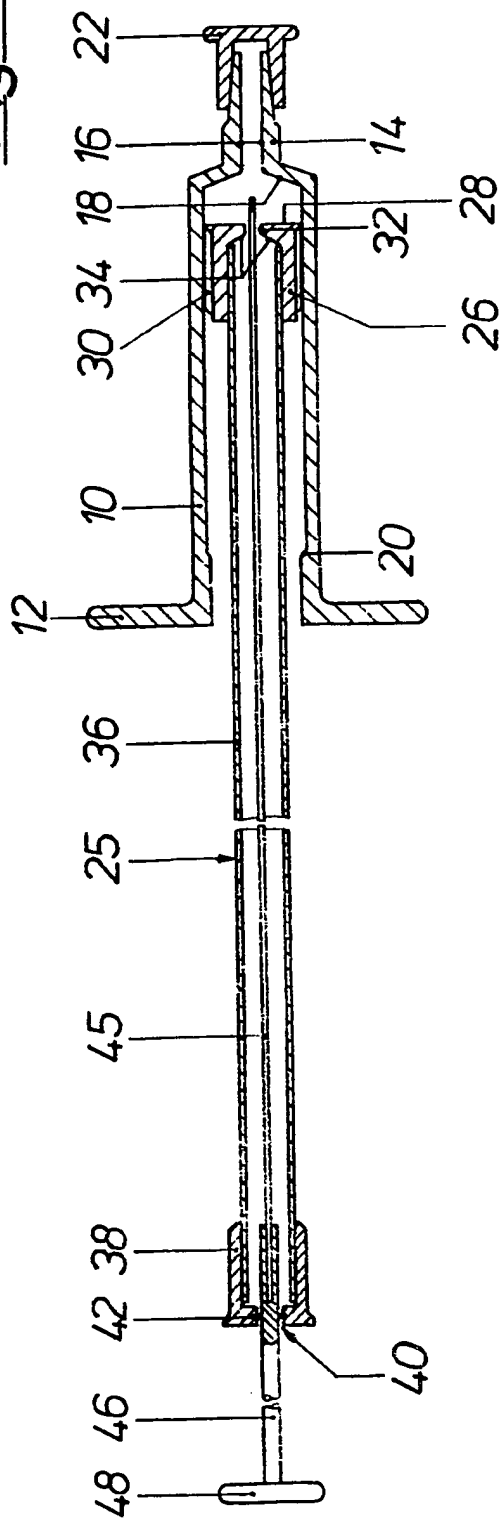
ist (Fig. 8).

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Punktiernadel (50a) mit einer Befestigungsplatte (74) verbunden ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterstrang (45') als Hohlkatheter ausgebildet ist und daß die Katheterkolbenstange (46') eine mindestens bis in den Bereich ihres außerhalb des Kolbens (25) liegenden Endes mit einer Längsbohrung versehen ist, die in die Bohrung des Hohlkatheters übergeht.

15. Vorrichtung nach Anspruch 10 und 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Sollbruchstelle (47) von der Druckplatte (48) aus gesehen hinter dem Ende der in der Katheterkolbenstange (46') befindlichen Längsbohrung liegt.

13
Leerseite

Fig. 1

. 17.

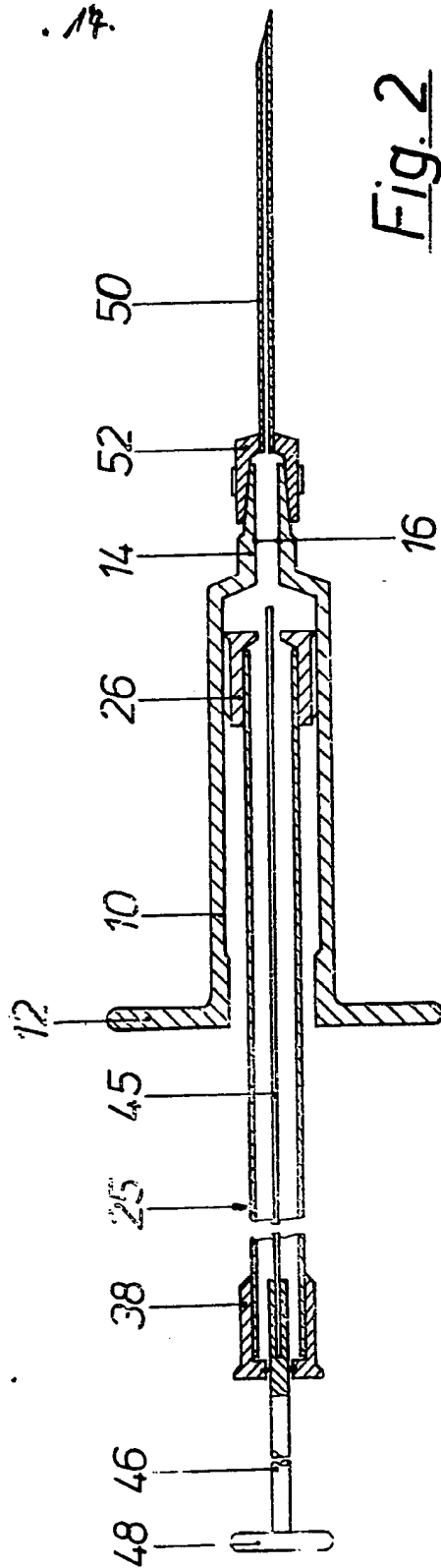
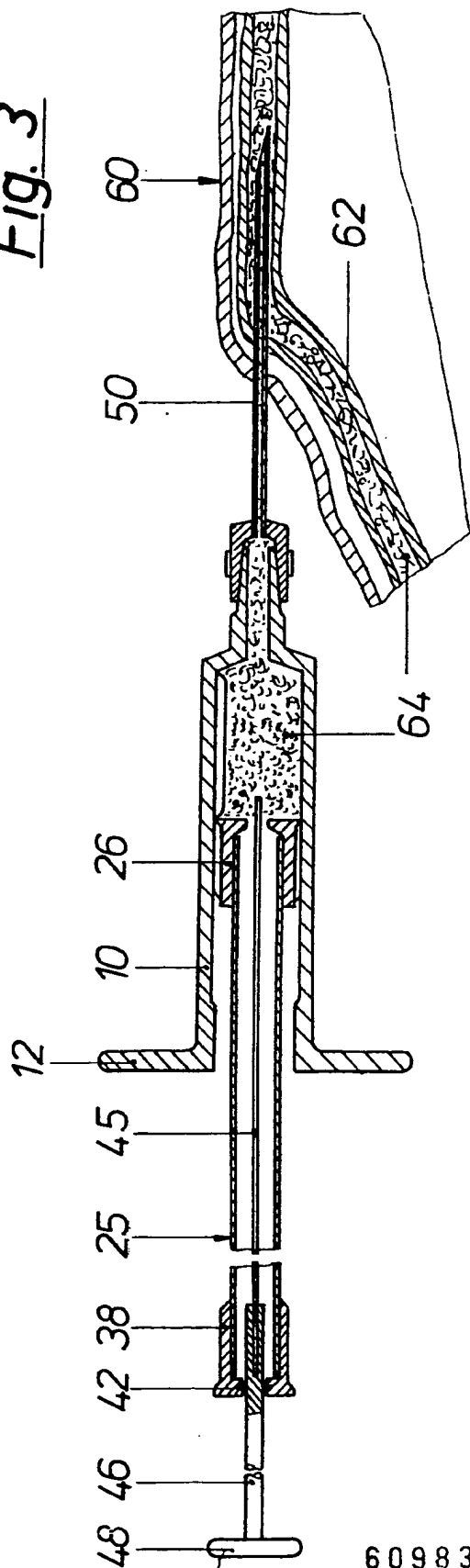
Fig. 2

Fig. 3



609836/0044

14.

Fig. 4

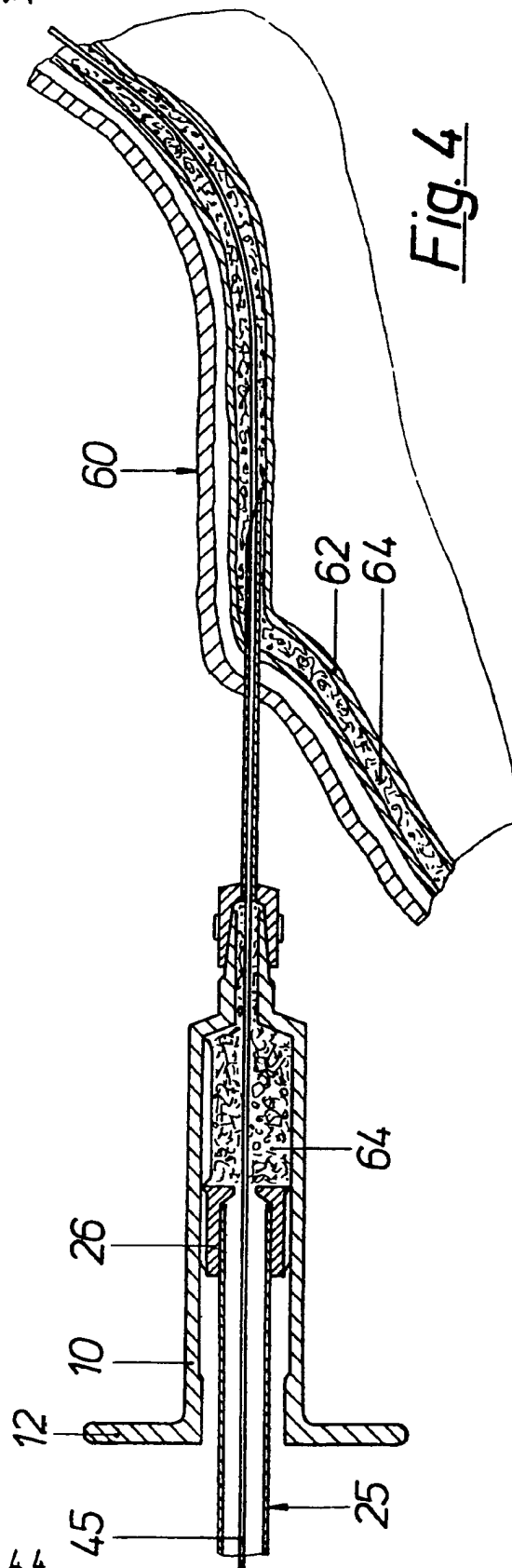


Fig. 5

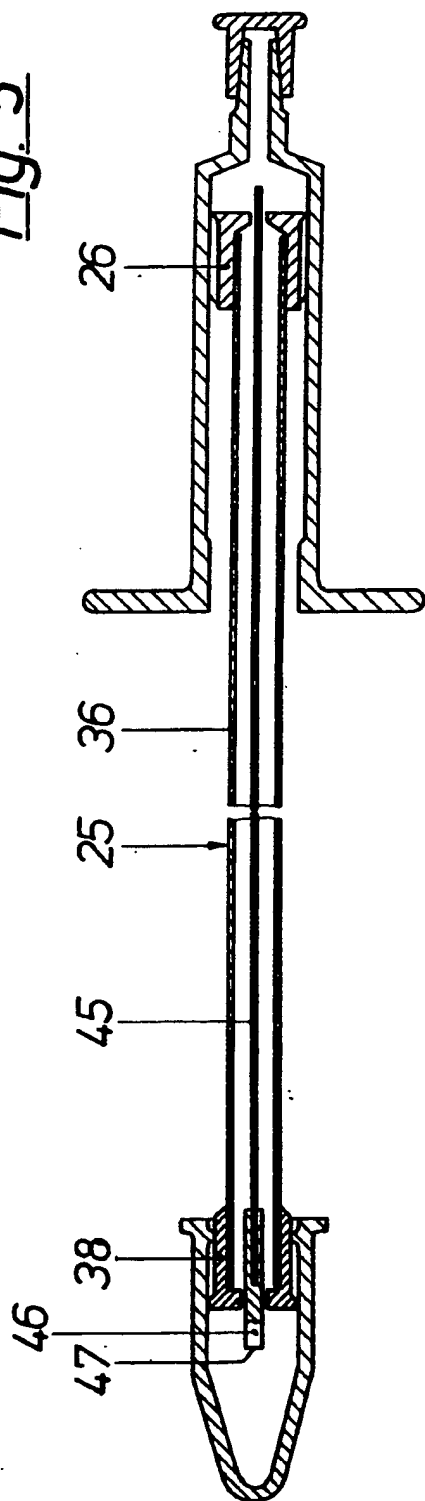


Fig. 7

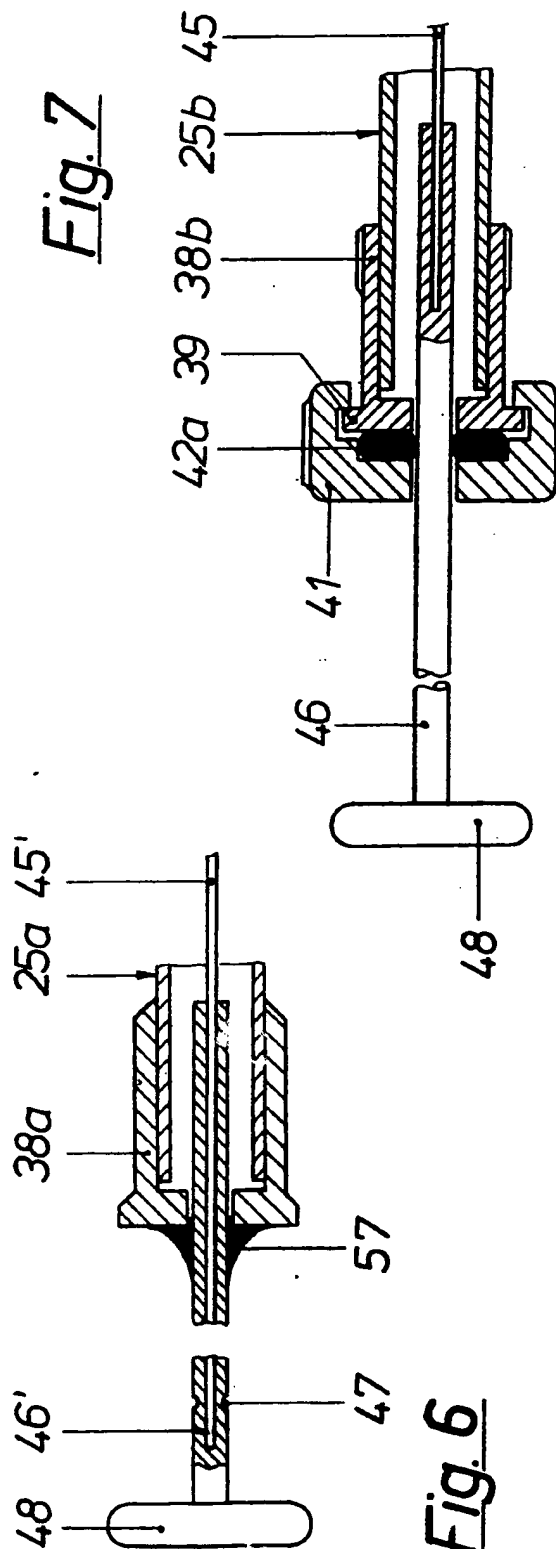


Fig. 6

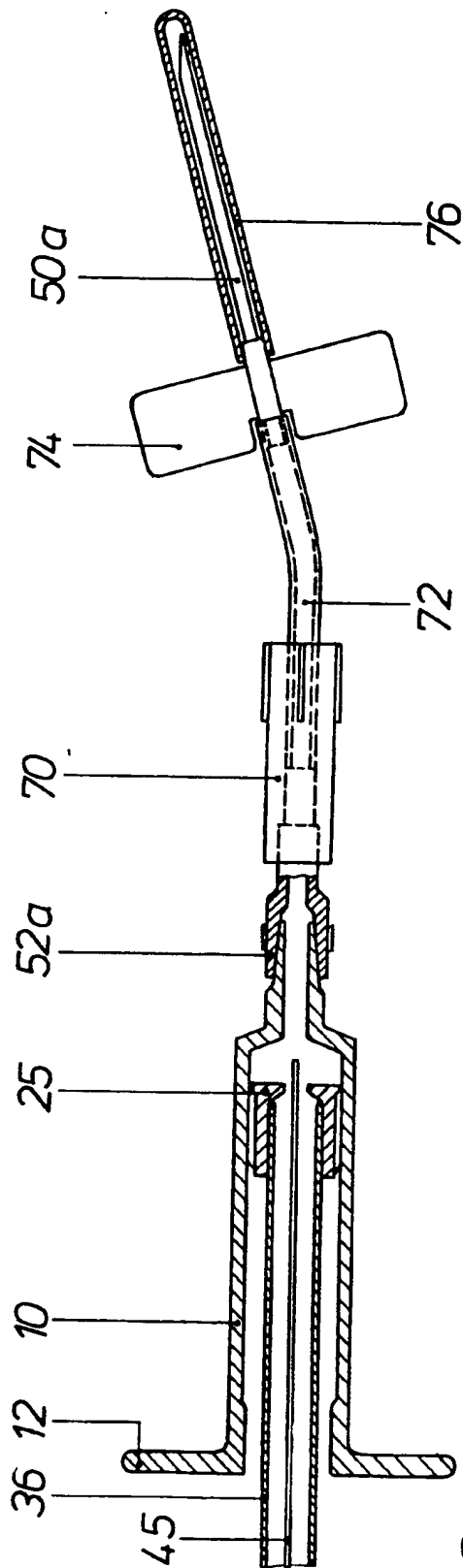


Fig. 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)